



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/949959/2011
EMA/H/C/002317

Resumo do EPAR destinado ao público

Docetaxel Mylan

docetaxel

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Docetaxel Mylan. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Docetaxel Mylan.

O que é o Docetaxel Mylan?

O Docetaxel Mylan é um medicamento que contém a substância ativa docetaxel. Está disponível na forma de concentrado a ser reconstituído numa solução para perfusão (administração gota-a-gota numa veia).

O Docetaxel Mylan é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia, denominado Taxotere. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Docetaxel Mylan?

O Docetaxel Mylan é utilizado no tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- cancro da mama. O Docetaxel Mylan pode ser usado em monoterapia após o fracasso de outros tratamentos. Pode também ser usado em associação com outros medicamentos anticancerígenos (doxorrubicina, ciclofosfamida, trastuzumab ou capecitabina) em doentes que ainda não tenham recebido qualquer tratamento contra o cancro ou após o fracasso de outros tratamentos, dependendo do tipo e estágio do cancro a tratar;
- cancro do pulmão de células não-pequenas. O Docetaxel Mylan pode ser usado em monoterapia após o fracasso de outros tratamentos. Pode também ser usado em associação com cisplatina (outro medicamento anticancerígeno) em doentes que ainda não tenham recebido qualquer tratamento contra o cancro;



- cancro da próstata, quando o cancro não responde ao tratamento hormonal. O Docetaxel Mylan é utilizado com prednisona ou prednisolona (medicamentos anti-inflamatórios);
- adenocarcinoma gástrico (um tipo de cancro do estômago) em doentes que ainda não tenham recebido qualquer tratamento contra o cancro. o Docetaxel Mylan é utilizado com cisplatina e 5-fluorouracilo (outros medicamentos anticancerígenos);
- cancro da cabeça e pescoço em doentes com cancro avançado (que se começou a propagar a outros órgãos). o Docetaxel Mylan é utilizado com cisplatina e 5-fluorouracilo.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento, também parte do EPAR.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Docetaxel Mylan?

O Docetaxel Mylan deve ser utilizado em unidades especializadas em quimioterapia (utilização de medicamentos para tratamento do cancro) sob a supervisão de um médico qualificado experiente no uso de quimioterapia.

O Docetaxel Mylan é administrado como perfusão de uma hora, de três em três semanas. A dose, duração do tratamento e a sua utilização com outros medicamentos dependem do tipo de cancro a tratar. O Docetaxel Mylan apenas é usado quando a contagem de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco) é normal (pelo menos 1500 células/ mm³). Os doentes devem ainda receber dexametasona (medicamento anti-inflamatório), com início no dia que precede a perfusão de Docetaxel Mylan. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento.

Como funciona o Docetaxel Mylan?

A substância ativa no Docetaxel Mylan, o docetaxel, pertence ao grupo de medicamentos anticancerígenos conhecidos como taxanos. O docetaxel bloqueia a capacidade de a célula desfazer o “esqueleto” interno que permite que as células se dividam e multipliquem. Com o esqueleto ainda organizado, as células não se podem dividir e acabam por morrer. O Docetaxel afeta também células não-cancerosas, como as células do sangue, o que provoca efeitos secundários.

Como foi estudado o Docetaxel Mylan?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o docetaxel. A empresa demonstrou também que o Docetaxel Mylan solução para perfusão possui uma qualidade comparável à do Taxotere. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Docetaxel Mylan é um medicamento genérico administrado por perfusão que contém a mesma substância ativa presente no medicamento de referência, o Taxotere.

Quais são os benefícios e riscos do Docetaxel Mylan?

Uma vez que o Docetaxel Mylan é um medicamento genérico, parte-se do princípio que os seus benefícios e riscos sejam os mesmos que os do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Docetaxel Mylan?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Docetaxel Mylan demonstrou ser comparável ao Taxotere. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do

Taxotere, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Docetaxel Mylan.

Outras informações sobre o Docetaxel Mylan

Em 31 de janeiro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Docetaxel Mylan.

O EPAR completo sobre o Docetaxel Mylan pode ser consultado no sítio Internet da EMA em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Docetaxel Mylan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2011.